2024 年　11 月　7 日

報道機関　各位

慢性シャーガス病迅速血清診断キットの設計を目的とした長崎大学、米国テュレーン大学、バルセロナグローバルヘルス研究所との共同研究契約の締結及び GHIT Fund による採択について

国立大学法人長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科の平山謙二教授らのグループは、アメリカのテュレーン大学公衆衛生・熱帯医学大学院、並びにスペインのバルセロナグローバルヘルス研究所（ISGlobal）との間において、慢性シャーガス病迅速血清診断キットの設計を目的とした共同研究（以下、「本共同研究」）契約を締結しました。本共同研究は、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）に採択され、資金の提供を受けて実施します。

1.　プロジェクト名：アメリカ大陸で汎用できる慢性シャーガス病迅速血清診断キットの設計

代表機関：長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科　（日本）
分担機関：テュレーン大学 公衆衛生・熱帯医学大学院（アメリカ）
　　バルセロナグローバルヘルス研究所（スペイン）

2.　背景と概要

シャーガス病は、世界保健機関（WHO）によって定義された「顧みられない熱帯病（NTD s）」の一つであり、**中南米を中心に約 700 万人の患者がいるとされ、毎年約 12,000 人が命を落としている寄生虫感染症**です。トリパノソーマ原虫（*Trypanosoma cruzi*）という寄生虫が、サシガメという吸血性の昆虫を媒介することによりヒトに感染します。感染急性期は、かゆみや腫れなどの症状が現れ、これは自然に消失します。しかし、治療をしない場合感染は継続し、数十年をかけて慢性期に移行し、心臓や腸管に重篤な合併症を発症することにより生命に深刻な影響を与えます。感染の初期症状が軽微なため見過ごされやすく、感染者の多くは未診断です。

感染初期の診断は、血液サンプルを採取し、顕微鏡で寄生虫を発見することによって行われます。慢性期に入ると寄生虫は血液中にほとんどいなくなるため、この方法では診断できず、2 種類以上の血清検査（間接蛍光抗体法：IFA、酵素結合免疫吸着測定法：ELISA など）を用い診断します。しかし、トリパノソーマ原虫の遺伝子には多様性がみられること、リーシュマニア症などの感染症と交差反応を起こすことにより、確実な検査結果が得られないことがあります。その場合は、更に追加で別の検査を行う必要がありますが、これらの検査には特別な検査技術や機器が必要であるため、診断にかかるコストは感染拡大地域にとって大きな負担となっています。

3.　目的

本共同研究の最終的な目標は、慢性的な *Trypanosoma cruzi* 感染を検出するための迅速血清診断（Rapid Diagnostic Tests：RDT）のプロトタイプを作製することです。そのために、以下のような具体的な目標を設定しました。

（1）　中南米で分離された *Trypanosoma cruzi* 株のゲノム全体の配列を決定し、ゲノムマップを構築する。

（2）　診断抗原の優先順位を決定するために、バイオインフォーマティックスによる解析を行う。すべ

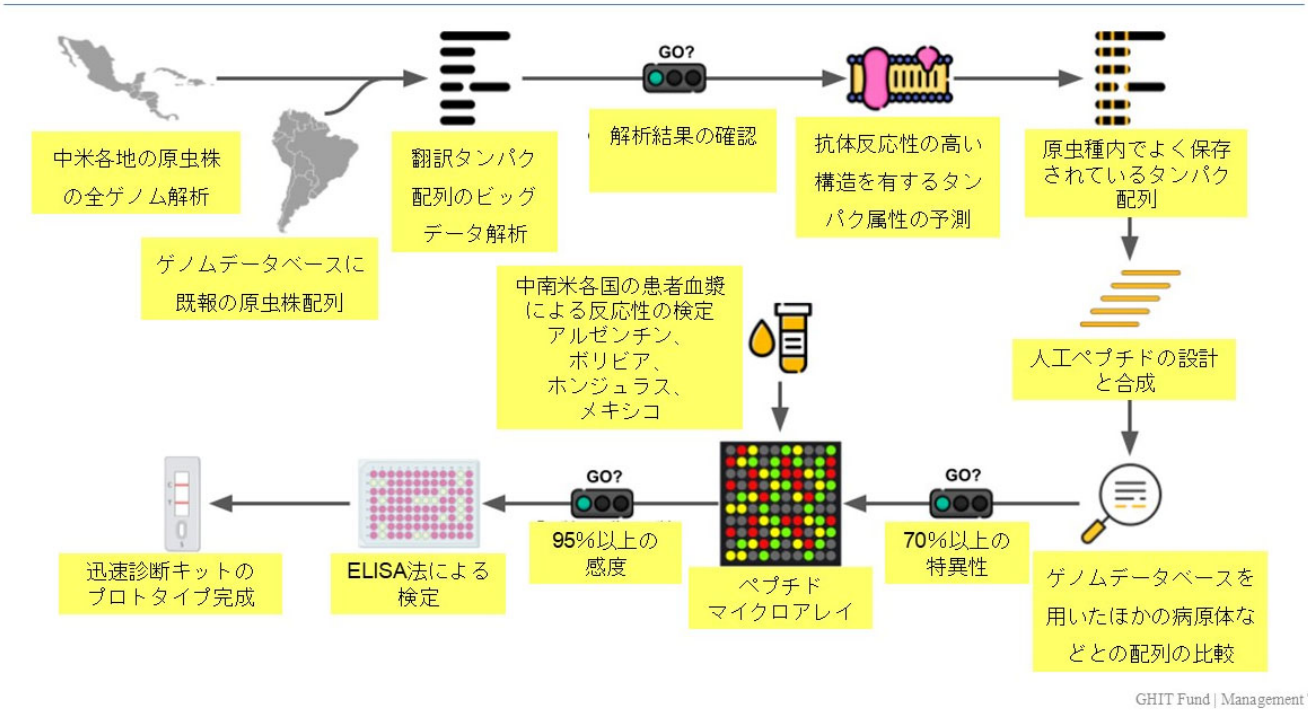
ての株に共通で、他の病原体と交差反応がなく、なおかつヒトが抗原として強い免疫反応を引き起こす蓋然性の高いペプチド配列を予測する。

（３） 複数のシャーガス病流行国からの血漿／血清サンプルを用いて、選択されたペプチド抗原に対する反応性を調べる。

（４） 最終的に優先順位をつけた抗原をイムノクロマト(IC)ストリップに印刷し、ポイントオブケア（POC：簡便な診断法）RDT のプロトタイプとして分析評価し、適格性を確認する。

4. プロジェクト・デザイン

すべての地域で通用する RDT プロトタイプの作製という目標を達成するため、まず、現在利用可能なゲノム情報が特に低い中米とメキシコ地域の分離株の全ゲノム配列を決定します。次に，他の地域のゲノム情報を含め、中南米の分離株に共通かつ多様な地域の感染者の血清に反応する診断に有用な抗原エピトープを、プログラムを用いて予測します。得られたペプチド配列を評価するために、合成ペプチド・マイクロアレイを作製し、各地の感染者および同地域の非感染対照者から収集した血液で反応性をスクリーニングします。最終的に、最も広い地域をカバーし、最も高いシグナルをもたらすペプチド抗原を選択し、フィルター上に抗原をプリントし陽性バンドを目視できる形での RDT プロトタイプを作製します。



【グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）について】

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」は、マラリア、結核、顧みられない熱帯病等、特に開発途上国の人々を苦しめる感染症の制圧を目指し、日本の技術、知見、イノベーションを用いた治療薬、ワクチン、診断薬の開発を推進する日本発の国際的な官民ファンドです。

詳細は https://www.ghitfund.org/ をご覧ください。

【本リリースに関するお問い合わせ先】
国立大学法人長崎大学 研究国際部感染症研究支援企画課
熱帯医学系総務班　末藤
Tel：095-819-7803 mail：soumu_nekken@ml.nagasaki-u.ac.jp